

Universidade de Lisboa

Faculdade de Farmácia



Suplementos e Superalimentos:

Estudos de avaliação de segurança conducentes à sua autorização
no contexto regulamentar português e europeu

Débora Rios Teixeira de Jesus

Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

2019

Universidade de Lisboa
Faculdade de Farmácia



Suplementos e Superalimentos:

Estudos de avaliação de segurança conducentes à sua autorização
no contexto regulamentar português e europeu

Débora Rios Teixeira de Jesus

Monografia de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas apresentada
à Universidade de Lisboa através da Faculdade de Farmácia

Orientador: Professor Auxiliar, Cristina Luzia Dias de Mello
Sampayo

2019

Resumo

O envelhecimento da população e a elevada prevalência de doenças crónicas têm levado a uma preocupação acrescida no que diz respeito à saúde. Aliada às fortes evidências que sustentam a relevância da alimentação na saúde humana, esta preocupação tem resultado numa maior procura por uma alimentação que não só potencie o bem-estar físico e mental, como também reduza o risco de doença.

Neste sentido, as indústrias alimentar e farmacêutica têm vindo a desenvolver e comercializar um número crescente de produtos que vão ao encontro desta nova procura, e dos quais se destacam os suplementos alimentares e os superalimentos.

Recentemente, a UE tem reunido esforços com o intuito de criar normas uniformizadoras que permitam um enquadramento legal capaz de garantir livre circulação, mas também a máxima segurança, qualidade e eficácia de géneros alimentícios que, alegadamente, possuem efeitos benéficos a nível nutricional e/ou na saúde.

Reunindo e considerando a legislação comunitária e portuguesa estabelecida e, atualmente em vigor, que é aplicável aos suplementos alimentares e aos superalimentos, esta monografia permite identificar os estudos de avaliação de segurança alimentar que as entidades que intencionam comercializar este tipo de produtos necessitam efetuar de forma a obter uma autorização para a sua comercialização a nível europeu e nacional.

Estes produtos, apesar de serem considerados géneros alimentícios e serem regidos, em parte, pela legislação aplicável aos mesmos, os suplementos alimentares e os superalimentos apresentam diferentes particularidades que os distinguem da generalidade dos alimentos.

Tendo em conta as particularidades que lhes são inerentes, tem sido notável a dificuldade no estabelecimento de regras comunitárias que sejam aplicáveis de forma generalizada e que promovam a segurança e protejam o consumidor de alegações falsas ou mal fundamentadas.

Esta dificuldade resulta num quadro regulamentar incompleto que apresenta várias irregularidades e áreas cinzentas relativamente aos superalimentos e suplementos alimentares, sendo de maior importância a implementação de um sistema mais abrangente ao abrigo da legislação alimentar da União Europeia.

Palavras-chave: Suplementos alimentares; superalimentos; regulamentação europeia; regulamentação nacional; segurança

Abstract

The aging of the population and the high prevalence of chronic diseases are the main causes for the emergence of an increasingly concern regarding health. Coupled with the strong forces that underpin the importance of human health, this concern results in greater demand for a diet that enhances health, physical and mental well-being and helps to reduce the risk of disease.

In this sense, the food and pharmaceutical industries have been developing and marketing a growing number of products that meet this new and growing demand. These products include food supplements and superfoods.

Recently, the European Union has been working to create uniform standards applicable to all Member States which allows the establishment of an effective legal framework to ensure free circulation as well as maximum safety, quality and effectiveness of foodstuffs (including food supplements and superfoods) that are alleged to have beneficial health effects beyond its nutritional value.

Bringing together and considering the established, currently in force, Community and Portuguese legislation that is applicable to food supplements and superfoods, this monograph allows to identify the food safety assessment studies that the entities intending to market this type of products need to perform to obtain authorization to market them at European and national level.

Although these products are considered foodstuffs and governed, in part, by the legislation applicable to them, they have many characteristics that differentiate them from the generality of foods.

However, considering their inherent particularities, the difficulty of establishing an effective legal framework and generally applicable Community rules that guarantee safety and protect consumers from false or unsubstantiated has been remarkable.

This difficulty results in an incomplete and poor regulatory framework that has several irregularities and grey areas about food supplements and superfoods. It is of utmost importance to establish a more comprehensive system under European Union food law.

Key words: food supplements; superfood; european regulation; portuguese regulation; safety.

Índice

1.	Introdução.....	6
2.	Objetivos	8
2.1.	Gerais	8
2.2.	Específicos	8
3.	Materiais e Métodos	9
4.	Resultados e Discussão	10
4.1.	Enquadramento Legal e Regulamentar	10
4.1.1.	Suplementos Alimentares	10
4.1.1.1.	Ingredientes.....	10
4.1.1.2.	Rotulagem.....	12
4.1.2.	Superalimentos	13
4.2.	Regras Horizontais aplicáveis aos suplementos alimentares e superalimentos	13
4.2.1.	Adição de vitaminas e minerais e outras substâncias	14
4.2.2.	Novos Alimentos e Ingredientes Alimentares	14
4.2.3.	Aditivos Alimentares.....	16
4.2.4.	Alegações Nutricionais e de Saúde	17
4.2.4.1.	Alegações Nutricionais	18
4.2.4.2.	Alegações de Saúde	18
4.3.	Produtos Fronteira.....	20
4.1.	Controlo de Qualidade e Segurança.....	21
4.1.1.	Aspetos de segurança e qualidade regulamentados	21
4.1.2.	Sistema de Notificação	23
4.1.2.1.	Suplementos Alimentares	23
4.1.2.2.	Superalimentos.....	24
4.1.3.	Reações adversas e interações	24
5.	Conclusão	27
6.	Bibliografia.....	29
7.	Anexos.....	35

Abreviaturas

UE- União Europeia

EFSA- *European Food Safety Authority*

DGAV- Direção-Geral de Alimentação e Veterinária

ASAE- Autoridade de Segurança Alimentar e Económica

HACCP- *Hazard Analysis and Critical Control Point*

INFARMED- Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde

RASFF- *Rapid Alert System for Food and Feed*

CBI- *Centre for the Promotion of Imports from developing countries* parte da
Netherlands Enterprise Agency

ILSI- *International Life Sciences Institute*

PAFF Comitee- *Committee on Plants, Animals, Food and Feed*

1. Introdução

Numa sociedade cada vez mais envelhecida e caracterizada por uma elevada prevalência de doenças crónicas (1), existe uma clara preocupação no que se refere ao aumento dos custos relacionados com a saúde e à redução da qualidade de vida. (2) Por este motivo, nas últimas décadas, tem sido notável a necessidade de promover estilos de vida saudáveis com o objetivo de prevenir e controlar os crescentes problemas de saúde pública.(3)

Segundo o Decreto Lei nº136/2003 de 28 de Junho, uma alimentação variada e adequada, em condições normais, proporciona ao ser humano todos os nutrientes indispensáveis “ao seu bom desenvolvimento e à sua manutenção num bom estado de saúde” em quantidades estipuladas e assentes em dados científicos (4).

Adicionalmente, esta relação entre os regimes alimentares e a saúde é cientificamente reconhecida pela Organização Mundial de Saúde, que tem vindo a sublinhar a importância da alimentação na saúde humana, definindo os maus hábitos alimentares como um dos múltiplos fatores de risco das doenças crónicas (3).

Tendo em conta que os alimentos deixaram de ser apenas considerados fundamentais no contexto de evitar ou prevenir deficiências nutricionais, tornando-se igualmente fontes promotoras e protetoras de saúde, tem sido evidente o desejo de suplementar a dieta com soluções nutricionais eficientes a fim de aumentar a qualidade de vida, melhorar a saúde e reduzir o risco de desenvolver doenças (5).

No sentido de responder a esta necessidade e, no seguimento dos avanços científicos e tecnológicos ocorridos nas últimas décadas, as indústrias alimentar e farmacêutica têm vindo a desenvolver e comercializar um número crescente de produtos considerados vantajosos para a manutenção de um bom estado de saúde. Esses produtos abrangem a promoção da saúde física e mental e a redução dos fatores de risco da doença através da adoção de regimes alimentares saudáveis (6).

Recentemente, os chamados alimentos saudáveis, incluindo superalimentos e suplementos alimentares, estão a ser cada vez mais utilizados em todo o mundo como parte da medicina ou automedicação complementar e alternativa (7).

Apesar de ambos serem considerados “géneros alimentícios” que, segundo Regulamento (CE) n.º 178/2002 (8), são “qualquer substância ou produto, transformado, parcialmente transformado ou não transformado, destinado a ser ingerido pelo ser humano ou com razoáveis probabilidades de o ser” e de serem, parcialmente regidos pela legislação aplicável a estes, os suplementos alimentares e os superalimentos apresentam diferentes particularidades que os distinguem da generalidade dos alimentos, nomeadamente a presença de ingredientes que, alegadamente, possuem efeitos benéficos para a saúde, para além dos nutricionais. Esta particularidade estreita a distância estabelecida entre os conceitos de “alimento” e “medicamento”, uma vez que ambos podem ser utilizados para fins terapêuticos através dos efeitos fisiológicos e/ou nutricionais que acarretam.(5).

Sendo que a utilização de suplementos e alimentos fortificados por várias categorias diferentes de consumidores faz com que este tipo de problemas não esteja circunscrito a um único grupo e, podendo ter uma grande repercussão na qualidade de vida e nas despesas com a saúde, é do interesse das autoridades governamentais da UE, assim como de Portugal, monitorizar este tipo de produtos, garantido a segurança do consumidor.

Contudo, a realização de um enquadramento legal e o estabelecimento de regras comunitárias aplicáveis de forma mais generalizada e que garantam a qualidade, segurança e eficácia através, por exemplo, de estudos de avaliação de segurança, podem ser considerados os maiores desafios no que concerne à sua comercialização. Esta dificuldade deve-se ao facto dos suplementos alimentares e superalimentos representarem uma fronteira entre o medicamento e o alimento (9) e à grande abrangência de produtos e/ou ingredientes a que estes produtos se referem e/ou contêm.

Desta forma, tem existido um esforço por parte da UE para regulamentar esta área e criar normas uniformizadoras que assegurem a segurança dos consumidores e a livre circulação de suplementos alimentares e superalimentos entre os estados membros.

2. Objetivos

2.1.Gerais

Esta monografia tem como principal objetivo identificar, caso existam, os estudos de avaliação de segurança alimentar que as entidades produtoras de suplementos alimentares e superalimentos necessitam de efetuar e apresentar às autoridades competentes de modo a obter uma autorização para a sua comercialização, tendo sido o estudo feito apenas considerando o contexto regulamentar europeu e português.

2.2.Específicos

Complementando o objetivo geral, este estudo tem como metas específicas realizar uma revisão do atual enquadramento legal dos suplementos alimentares e dos superalimentos a nível nacional e europeu, esclarecendo a definição, a legislação aplicável e as autoridades responsáveis pela fiscalização dos mesmos. Além disso, a mesma tem como finalidade apresentar as especificações que têm de ser tidas em conta no controlo de qualidade e segurança, definindo os sistemas de notificação associados e ainda as reações adversas e interações que devem ser levadas em conta.

3. Materiais e Métodos

Para a elaboração desta monografia e pesquisa de conteúdo científico foram utilizados vários motores de busca, incluindo o *Pubmed* e *Google Scholar*, que permitiram a obtenção de informação de qualidade e atualizada.

Foram ainda consultados sites de organizações internacionais, europeias e portuguesas que regulam e que, de certa forma, se encontram associados à temática da segurança e suplementação alimentar nomeadamente a Comissão Europeia, EFSA (*European Food Safety Authority*), DGAV (Direcção Geral de Alimentação e Veterinária), INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, EUFIC (*European Food Information Council*) e IADSA (*International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations*) e APARD (

Com o objetivo de direccionar a pesquisa bibliográfica no sentido de reunir um conteúdo relevante ao tema, foram utilizadas as seguintes palavras-chaves: *food safety, food fortification, superfood, nutraceuticals, functional food, food supplements, fortified food*.

Por forma a evitar conteúdo datado e com escassa aplicabilidade para a realização da monografia foram utilizados critérios de inclusão e exclusão, nomeadamente a análise e leitura de revisões e artigos com uma data de publicação superior a 2000.

A pesquisa bibliográfica decorreu entre 15 de março e 31 de agosto de 2017.

4. Resultados e Discussão

4.1. Enquadramento Legal e Regulamentar

4.1.1. Suplementos Alimentares

Até ao ano de 2002, a regulamentação dos suplementos alimentares não se encontrava devidamente harmonizada na União Europeia (UE), estando estes apenas sujeitos a regulamentações nacionais que, por sua vez, variavam consideravelmente entre si. Este sistema dificultava a circulação destes produtos de forma livre, impactuando, por conseguinte, o mercado ao qual subsidiavam (10).

A 10 de junho de 2002, foi publicada a Diretiva 2002/46/CE (4), referente à regulamentação dos suplementos alimentares e transposta em Portugal através do Decreto-Lei n.º 136 /2003 de 28 de junho de 2003 (10).

Esta diretiva, uma vez transposta pelos países da UE, teve como objetivo primordial a harmonização da legislação relativa aos suplementos alimentares de maneira a garantir a sua qualidade e segurança perante os consumidores.

De acordo com Diretiva 2002/46/CE de 10 de Junho de 2002 (10), os suplementos alimentares são géneros alimentícios comercializados em forma doseada que, ao serem fontes concentradas de nutrientes ou outras substâncias com efeito nutricional ou fisiológico, destinam-se a complementar e/ou suplementar o regime alimentar normal.

4.1.1.1. Ingredientes

Existe um conjunto variado de nutrientes e outros ingredientes que, legalmente, podem ser encontrados nos suplementos alimentares, tais como vitaminas, minerais, aminoácidos, ácidos gordos essenciais, fibras e várias plantas e extratos de ervas (10). Todavia, estão somente estabelecidas regras comunitárias relativas à incorporação de vitaminas e minerais.

Apenas as vitaminas e os minerais listados no anexo I da Diretiva 2002/46/CE de 10 de Junho de 2002, nas formas listadas no anexo II, podem ser usadas nos suplementos alimentares na UE. Esta lista deve ser continuamente revista, sempre que necessário e

com a maior brevidade possível, em função dos avanços científicos e tecnológicos (4,10). Neste sentido, a lista anexa na Diretiva 2002/46/CE foi posteriormente alterada pela Diretiva 2006/37/CE de 30 de Março de 2006 (11), transposta para Portugal pelo Decreto-Lei n.º 296/2007 de 22 de Agosto (12), o Regulamento (CE) n.º 1170/2009 (13), o Regulamento (UE) n.º 1161/2011 (14) e o Regulamento (UE) n.º 119/2014 (15), no sentido de incluir novas substâncias.

Visando evitar uma ingestão excessiva de vitaminas e de minerais suscetível de provocar efeitos adversos e, por outro lado, para garantir a presença dos mesmos em quantidades suficientes que beneficiem nutricionalmente e/ou fisiologicamente o consumidor, é exposta, na Diretiva 2002/46/CE, a intenção da adoção de valores específicos correspondentes aos limites máximos e mínimos de vitaminas e minerais nos suplementos alimentares (10).

Para apoiar a implementação de legislação comunitária para suplementos alimentares e alimentos fortificados e, em particular, ajudar a estabelecer limites máximos de micronutrientes nestes produtos, a *European Food Safety Authority* (EFSA) publicou uma compilação de pareceres científicos, considerada uma valiosa referência científica para as agências reguladoras que supervisionam esta matéria (16). Não obstante, dada a complexidade e a divergência de opiniões no que concerne ao estabelecimento destes limites e, apesar dos esforços feitos pela Comissão Europeia, esta continua a ser uma questão não harmonizada. Assim sendo, de acordo com o artigo 11º da Diretiva 2002/46/CE (10), cada estado-membro pode estabelecer os seus próprios valores, aplicando-os à sua área de atuação.

Relativamente a outras substâncias além das vitaminas e minerais e, uma vez que o presente regulamento não inclui disposições específicas sobre a utilização destas, a livre circulação desses produtos é regulada pelos artigos 28.º a 30.º do Tratado CE e pode, portanto, estar sujeita a restrições ou proibições nacionais, sem prejuízo de disposições comunitárias de aplicação geral que possam também lhes dizer respeito. Tendo em conta que cada Estado Membro é responsável pelo desenvolvimento dos seus próprios critérios, a grande maioria dos Estados Membros optaram por uma combinação de abordagens regulatórias e não-regulatórias. Neste sentido, vários estados-membros da UE formularam e adotaram listas positivas e/ou negativas de plantas (ou parte delas) na sua

legislação que, em alguns casos, incluem disposições específicas em relação aos limites máximos, tipo de extratos ou combinação de ingredientes (17), podendo recorrer igualmente a *guidelines*, pareceres e outros documentos internos.

Em Portugal, apesar do Decreto-Lei nº 136/2003 permitir a utilização de plantas e outras substâncias bioativas em suplementos alimentares e não incluir quaisquer listas negativas e/ou positivas de plantas e outras substâncias bioativas, a permissão para comercializar suplementos com estes componentes é avaliada caso a caso. Esta é feita tendo como diretriz interna a lista negativa de plantas da Associação Portuguesa de Alimentação Racional e Dietética (APARD), fundamentando-se igualmente na base de dados interna de notificações de suplementos alimentares da Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE) (4,18).

4.1.1.2. Rotulagem

Sem prejuízo das menções obrigatórias para géneros alimentícios dispostas na Diretiva 2000/13/CE de 20 de Março de 2000 relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios (18), a rotulagem de suplementos alimentares deve conter as menções obrigatórias discriminadas na Diretiva 2002/46/CE de 10 de Junho de 2002, transposta para a ordem jurídica nacional para o Decreto-Lei n.º 136/2003 de 28 de Junho (4,10). Segundo esta diretiva, os suplementos alimentares devem conter no seu rótulo, além da sua designação, informação sobre a categoria ou natureza das substâncias que caracterizam o produto e a sua dose diária recomendada. Com a intenção de promover o consumo de forma correta e segura por parte do consumidor, os suplementos alimentares devem ainda incluir no seu rótulo advertências quanto ao seu uso em detrimento de um regime alimentar variado, à toma excessiva em relação à toma diária indicada e ao armazenamento do produto fora do alcance das crianças.

A Diretiva 2002/46/CE define ainda que é proibida a atribuição de “propriedades profiláticas, de tratamento ou curativas de doenças humanas” aos suplementos alimentares ou “menções declarando expressa ou implicitamente que um regime alimentar equilibrado e variado não constitui uma fonte suficiente de nutrientes em geral.”(10)

4.1.2. Superalimentos

Segundo o *Centre for the Promotion of Imports from developing countries* (CBI) da agência holandesa, o termo “superalimento” é considerado “um termo de marketing que carece de uma definição legal clara” e que é “usado para descrever alimentos e ingredientes alimentares que são ricos ou densos em nutrientes ou aqueles que se acredita terem benefícios para a saúde.” (19)

Este conceito de “superalimentos” cruza com o conceito de “alimentos funcionais” que, apesar de não estar igualmente definido a nível legislativo, possui atualmente um maior potencial de desenvolvimento por parte da comunidade científica. A definição de alimentos funcionais com maior aceitação é a do *International Life Sciences Institute* (ILSI) no documento de consenso “*Scientific Concepts of Functional Foods in Europe*”, ao estabelecer que um alimento só pode ser considerado funcional se for comprovado, de forma adequada, que dispõe de um efeito benéfico, para além do nutricional, numa ou em várias funções específicas do organismo e que resulte numa melhoria do estado de saúde e bem-estar ou na redução do risco de doença (20).

A ILSI acrescenta ainda que devem ser alimentos propriamente ditos quanto às suas características (excluindo apresentação em comprimido, cápsula ou qualquer forma de suplemento alimentar) e demonstrar os seus efeitos em quantidades normalmente consumidas na dieta, atentando ao facto de que um alimento funcional pode apresentar funcionalidade para a generalidade ou apenas para determinados grupos da população.

Assim sendo, o alimento funcional pode ser um alimento inalterado ou um alimento ao qual foi adicionado ou removido um componente através de métodos tecnológicos ou biotecnológicos. Pode ser igualmente um alimento onde a natureza e/ou a biodisponibilidade de um ou mais componentes foi deliberadamente modificada, de modo a que o alimento proporcione um benefício que de outra forma não existiria.(21)

4.2.Regras Horizontais aplicáveis aos suplementos alimentares e superalimentos

Em adição à legislação comunitária específica existente, os suplementos alimentares, tal como os alimentos funcionais, são considerados géneros alimentícios e, por isso, sujeitos a uma legislação regulamentar. De seguida, para além das regras gerais que se aplicam a

todos os géneros alimentícios, incluindo requisitos básicos de segurança e qualidade, natureza dos ingredientes, prazo de validade e condições de armazenamento, é possível destacar outras disposições igualmente aplicáveis aos suplementos alimentares (22).

4.2.1. Adição de vitaminas e minerais e outras substâncias

Com o propósito de harmonizar as disposições legais em relação à adição de vitaminas e minerais aos alimentos e outras substâncias (excluindo vitaminas e minerais) que resultem na ingestão de quantidades muito superiores às normalmente ingeridas num regime alimentar saudável e/ou que representem um risco potencial para os consumidores (23), a comissão europeia adotou o Regulamento n.º 1925/2006 (24).

O presente regulamento diz respeito a todos os géneros alimentícios, no entanto, afirma-se especificamente que as disposições relativas às vitaminas e minerais não se aplicam aos suplementos alimentares abrangidos pela Diretiva 2002/46 /CE sendo aplicáveis apenas as disposições relativas a outras substâncias.(17).

Este regulamento, em vigor desde 1 de julho de 2007, estabelece listas referentes a vitaminas e minerais e as suas fontes que são permitidas e ainda uma lista relativa a outras substâncias cujo uso é proibido, restrito ou sob o escrutínio comunitário (23).

Estas listas podem sofrer alterações uma vez que a legislação prevê a inclusão de substâncias, através de um processo de notificação que integra a avaliação, por parte da EFSA, de um dossier técnico que disponha informações sobre a segurança e biodisponibilidade da substância (25) e que deve ser elaborado segundo a *guideline* publicada pela EFSA “*Guidance on submissions for safety evaluation of sources of nutrients or of other ingredients proposed for use in the manufacture of foods*”(26).

4.2.2. Novos Alimentos e Ingredientes Alimentares

O aumento da globalização, a crescente diversidade étnica e a busca por diferentes fontes de nutrientes são os principais impulsionadores para o desenvolvimento de novos tipos de alimentos, ingredientes alimentares ou formas de produzir alimentos. (27)

No sentido a garantir a segurança e eficácia destes alimentos e ainda a livre circulação dos mesmos, foi criada o Regulamento (CE) n.º 258/97 de 27 de janeiro de 1997 (28),

relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares que foi posteriormente revogado e substituído a 25 de Novembro de 2015 pelo Regulamento (UE) n.º 2015/2283 relativo a novos alimentos (o novo regulamento) (29).

O novo regulamento dá continuidade ao regulamento que anterior, definindo «Novos alimentos» como “alimentos não utilizados em quantidade significativa para consumo humano na UE antes de 15 de maio de 1997, independentemente da data de adesão dos Estados-Membros à UE.” (29) incluindo alimentos recém-desenvolvidos e inovadores, produzidos através de novos processos tecnológicos e processos de produção, bem como alimentos com historial de consumo fora da UE (30). Este apresenta, no entanto, melhorias em relação ao antigo regulamento, entre as quais se destaca o estabelecimento de um novo procedimento de autorização centralizado e simplificado (31).

O processo estabelecido requer que todos os pedidos de autorização de novos alimentos sejam submetidos à Comissão Europeia que pode, por sua vez, solicitar uma avaliação científica de risco à EFSA. Assim sendo, a entidade responsável pelo pedido de autorização deve apresentar dados administrativos e todos os dados científicos disponíveis (patentados, confidenciais e publicados incluindo dados a favor e não a favor) que sejam pertinentes à demonstração de segurança dos novos alimentos que identifiquem o novo alimento e que incluam dados em relação à composição, processo de produção, especificações e histórico de uso. A entidade deve ainda considerar a inclusão de informação relativa à absorção, distribuição, metabolismo, e excreção, propriedades nutricionais, toxicológicas e alergenicidade (27).

O regulamento introduz também um procedimento especial para a avaliação da segurança de alimentos tradicionais provenientes de países terceiros, que são considerados novos alimentos na UE. Neste caso, o operador do setor alimentar é responsável por enviar uma notificação à comissão europeia para a colocação do alimento no mercado, ficando igualmente encarregue de demonstrar um historial de uso seguro do mesmo. A notificação é remetida para todos os estados membros da UE e para a EFSA, sendo que qualquer uma das entidades pode apresentar objeções relativas à sua segurança, desde que devidamente fundamentadas. Neste último caso, o requerente pode transformar a notificação numa candidatura, para a qual será solicitada uma avaliação de segurança à EFSA.

Após a submissão e, no processo de avaliação de segurança de um novo alimento nas condições referidas anteriormente, a EFSA deve, quando apropriado, verificar um nível de segurança semelhante em relação aos alimentos de categoria comparável já comercializados, um historial de uso seguro devidamente fundamentado, a inexistência de risco de segurança em relação à composição e condições de uso do alimento e, no caso de substituição intencional de outro alimento, o seu consumo normal não ser nutricionalmente desvantajoso para o consumidor em relação ao alimento que tenciona substituir. (32)

O regulamento de execução (UE) n.º 2017/2470 de 20 de dezembro de 2017 compila todos os novos alimentos autorizados na UE até o momento, incluindo suas condições de uso, requisitos de rotulagem e especificações.(33). De salientar que as autorizações são genéricas, o que significa que, uma vez autorizado, um novo alimento pode ser utilizado por qualquer operador de empresa do setor alimentar desde que as condições de utilização e as especificações sejam cumpridas. (31)

4.2.3. Aditivos Alimentares

O Regulamento (CE) n.º 1333/2008 de 16 de dezembro de 2008, que estabelece as regras sobre o uso de aditivos alimentares em géneros alimentícios, define «Aditivos alimentares» como substâncias que são deliberadamente adicionadas ao géneros alimentícios com o objetivo de alcançar determinado propósito tecnológico mas que “ não são consumidas habitualmente como géneros alimentícios em si mesmas” (34)

Apenas os aditivos alimentares listados na secção 17 do Anexo II do Regulamento 1333/2008, posteriormente alterado pelo regulamento (UE) n.º 1129/2011 (35), podem ser utilizados no fabrico de suplementos alimentares. Esta lista varia consoante a forma de apresentação do suplemento alimentar (sólida, líquida, xarope ou forma mastigável) e faz ainda referência a teores máximos e restrições/exceções.

Os teores máximos, quando aplicáveis, referem-se ao alimento como comercializado, a menos que indicado de outra forma. Contudo, para alimentos secos e / ou concentrados que necessitem de ser reconstituídos (por exemplo, pós destinados a preparações de bebidas), os teores máximos aplicam-se ao alimento conforme reconstituído de acordo com as instruções no rótulo, tendo em conta a diluição mínima. (1)

4.2.4. Alegações Nutricionais e de Saúde

Atualmente as alegações nutricionais e de saúde são a principal ferramenta utilizada pela indústria alimentar para enaltecer os efeitos benéficos de determinados produtos(36), devendo a sua utilização ser altamente regulamentada no sentido de garantir que os consumidores se encontram devidamente informados e protegidos de alegações falaciosas e inapropriadas.(37)

Reconhecendo a necessidade crescente de proteção e promoção da saúde pública, e a importância de promover a inovação e garantir uma competição justa (38), a comissão europeia estipulou regras no que concerne à utilização de alegações nutricionais e de saúde através do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 de 20 de Dezembro de 2006 relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos. Este regulamento descreve uma «Alegação» como qualquer mensagem ou representação que, independentemente da forma que assuma, declare, sugira ou implique que um alimento possui características particulares, não sendo obrigatória no contexto legislativo comunitário e nacional (39). No seguimento deste regulamento, visando garantir que os consumidores cujas escolhas alimentares são influenciadas pelas alegações presentes nos alimentos não são enganados quanto ao seu valor nutricional completo, está previsto o estabelecimento de certos requerimentos nutricionais que os alimentos que comportem alegações nutricionais ou de saúde têm de cumprir (40), nomeadamente no que respeita ao conteúdo de gordura, de gorduras saturadas, de ácidos gordos saturados, de sal, de açúcar, de hidratos de carbono, de vitaminas, minerais, proteínas e fibras (41). No entanto, até à data, a Comissão Europeia ainda não apresentou qualquer proposta (42).

Com o objetivo de criar uma fonte de referência que garanta a máxima transparência aos consumidores e aos fabricantes, a comissão europeia criou um registo público que lista as alegações de saúde e nutricionais autorizadas, as alegações de saúde não autorizadas, os atos legais europeus específicos na matéria, e as medidas nacionais relativas à suspensão da utilização de certas alegações. A atualização deste registo acompanha adoção de decisões da UE sobre a autorização de alegações ou sobre mudanças nas condições de uso e restrições e é da responsabilidade da comissão (43).

4.2.4.1. Alegações Nutricionais

Segundo o Regulamento (CE) n.º 1924/2006, uma «Alegação nutricional», é qualquer alegação que declare, sugira ou implique que um alimento possui propriedades nutricionais benéficas particulares devido à energia, nutrientes ou outras substâncias que contém em proporções reduzidas ou aumentadas ou não contém. (39)

No que concerne às alegações nutricionais, o regulamento estabelece que as mesmas só são permitidas se estiverem listadas no seu anexo, que inclui ainda condições específicas de utilização que devem ser cumpridas para que um produto alimentar apresente uma alegação nutricional específica. Esta lista positiva de alegações nutricionais permitidas pode ser alterada tendo em conta a evolução científica e tecnológica (44).

4.2.4.2. Alegações de Saúde

O Regulamento (CE) n.º 1924/2006 define «Alegação de saúde» como “qualquer alegação que declare, sugira ou implique a existência de uma relação entre uma categoria de alimentos, um alimento ou um dos seus constituintes e a saúde”.(39)

Segundo a comissão europeia, é possível distinguir três tipos de alegações de saúde: alegações funcionais de saúde (alegações relacionadas com o crescimento, desenvolvimento e funcionamento do organismo, alegações referentes a funções psicológicas e comportamentais ou alegações de perda ou controlo de peso), alegações de redução de risco de doença e alegações de saúde referentes ao desenvolvimento das crianças (36).

Relativamente às alegações funcionais de saúde, a comissão europeia criou o Regulamento (UE) n.º 432/2012 de 16 de maio de 2012 que estabelece uma lista de alegações de saúde permitidas relativas aos alimentos que não se referem à redução de um risco de doença ou ao desenvolvimento e a saúde das crianças. Para a realização desta lista, a comissão europeia solicitou a todos os estados membros o envio, até janeiro de 2008, de propostas de alegações com as devidas condições de utilização e fundamentação. Após a compilação das listas nacionais obtidas e, anteriormente ao estabelecimento de uma lista comunitária de alegações de saúde permitidas, a Comissão Europeia remeteu o documento para a EFSA no sentido de obter um parecer científico que sustentasse a viabilidade das mesmas. (44,45). As alegações presentes nesta lista podem ser veiculadas

em qualquer rótulo, desde que sejam apresentadas evidências relevantes que confirmem a associação da alegação ao produto. Como tal, é suficiente para essas alegações referirem-se a evidências científicas geralmente aceites.(44,46)

No que se refere às alegações de redução de risco de doença e alegações de saúde referentes ao desenvolvimento das crianças, estas têm de ser submetidas individualmente à autoridade competente nacional do estado-membro, que por sua vez remete o processo para a EFSA, responsável por fazer uma avaliação de risco (47). Nos casos em que algum dos dados necessários não seja relevante para uma alegação de saúde específica, devem ser apresentados motivos / justificativas para a sua ausência

Em relação à caracterização do efeito alegado, para alegações funcionais, a função do corpo de que é alvo a alegação deve ser especificada; para redução do risco, tanto o fator de risco quanto a doença à qual o fator de risco se relaciona devem ser identificados. Devem ser apresentadas evidências de que as alterações na função ou no fator de risco para a doença resulta em efeitos fisiológicos benéficos para a população-alvo a que a alegação se destina juntamente com a (s) variável (s) de resultado e métodos de medição que podem ser usados para avaliar essas alterações *in vivo* em humanos. Para alegações baseadas em nutrientes essenciais, devem ser fornecidos dados sobre a função metabólica e/ou os sinais e sintomas clínicos específicos da deficiência dos mesmos. Para outro tipo de alegações são necessários estudos em humanos que relacionem o consumo do alimento / constituinte e o efeito alegado. De salientar que dados de estudos em animais ou outros sistemas modelo por si só não pode substituir dados humanos, mas pode ser incluído apenas como evidência de suporte (48).

Após o parecer da EFSA, é sujeito a uma votação por parte do *Committee on Plants, Animals, Food and Feed* (PAFF) que, caso seja a favor e não haja objeções por parte do parlamento ou do conselho, é aceite pela Comissão Europeia. Este procedimento aplica-se igualmente a alegações funcionais que não tenham sido submetidas anteriormente à data requerida. (40,49)

Em Portugal, as entidades que intendem efetuar um pedido de autorização de alegações deverão preencher e reenviar os documentos necessários (documento inicial caracterizador do pedido de autorização, o modelo de pedido de autorização, a descrição

do pedido de autorização e as tabelas anexas ao pedido de autorização) à DGAV para uma aprovação preliminar.(50)

Com o intuito de auxiliar o requerente no que concerne à fundamentação correta do tipo de alegação a submeter, a EFSA tem vindo a publicar vários documentos de orientação. Estes documentos são públicos e encontram-se disponíveis no portal da EFSA.

4.3.Produtos Fronteira

Os denominados casos-limite (*borderline*) são aqueles em que um determinado produto é passível de ser colocado no mercado ao abrigo de legislação diferente, não sendo claro qual a legislação em que deve ser enquadrado.

Uma vez que, tanto os alimentos (incluindo suplementos alimentares) como os medicamentos podem ser usados para fins terapêuticos com base em efeitos nutricionais e fisiológicos, são cada vez mais os casos limítrofes que dão origem a situações em que um determinado produto é autorizado para comercialização como alimento em alguns Estados-Membros da UE, mas como medicamento noutros.

Um dos casos mais frequentes são os produtos fronteira entre suplementos alimentares e medicamentos.

O modelo da homeostasia é atualmente utilizado para auxiliar a distinção de um dado produto como alimento (incluindo suplemento alimentar) ou medicamento, com base na sua utilização prevista e natureza do efeito. É da responsabilidade do fabricante (ou empresa que pretende colocar o produto no mercado) fundamentar, com todos os meios disponíveis, o cumprimento dos critérios estabelecidos pelo modelo em questão. Esta orientação é importante para os produtos botânicos, uma vez que alguns dos seus princípios ativos são usados em suplementos alimentares e em medicamentos.

Adicionalmente, para proceder ao enquadramento correto de um produto como suplemento alimentar, sempre que na composição desse produto constem substâncias com atividade farmacológica, o operador económico/a empresa deve verificar se algum dos constituintes faz parte da composição de medicamentos autorizados pelas autoridades do estado-membro onde este vai ser comercializado e nas doses ou quantidades

Autorizadas ou pela Agência Europeia do Medicamento (EMA) ou por outras Agências do Medicamento (5,51).

4.1. Controlo de Qualidade e Segurança

Ao longo dos últimos anos e, no seguimento de uma evolução rápida e da crescente necessidade de adaptação ao mercado, o sector alimentar tem vindo a enfrentar inúmeros desafios. As diversas crises ocorridas demonstraram a importância da adoção de regras que garantam, à partida, a segurança e qualidade dos produtos alimentares, assim como da sua posterior monitorização e fiscalização no mercado (41).

4.1.1. Aspectos de segurança e qualidade regulamentados

Sendo enquadrados legalmente como géneros alimentícios, os suplementos alimentares e os alimentos funcionais encontram-se regidos pela legislação aplicável a estes.

A ASAE é a entidade responsável pela fiscalização do cumprimento das normas aplicáveis ao setor alimentar bem como a avaliação e comunicação dos riscos na cadeia alimentar em Portugal, sendo o organismo nacional de ligação com as suas entidades congéneres, a nível europeu (EFSA).

O Regulamento n.º 853/2004 de 29 de Abril de 2004 relativo à higiene dos géneros alimentícios (52) define no anexo II, uma série de requisitos que as empresas que se dediquem a qualquer fase da produção, transformação e distribuição de géneros alimentícios deverão cumprir e que incluem: Construção e layout das instalações; Equipamentos; Higiene das instalações e equipamentos; Água; Higiene e saúde do pessoal; Controlo de pragas; Controlo de fornecedores; Formação.

Adicionalmente, este regulamento obriga os operadores das empresas do sector alimentar a implementar um sistema de segurança alimentar baseado nos princípios do *Hazard Analysis and Critical Control Point* (HACCP) (52). Segundo a ASAE, este sistema baseia-se numa metodologia preventiva que, através da eliminação ou redução de perigos, permite garantir que não são colocados, à disposição do consumidor, alimentos não seguros e consequentemente evitar potenciais riscos passíveis de causar danos ao consumidor (53). Para as empresas cuja atividade se baseia apenas na importação e

distribuição de suplementos e/ou alimentos funcionais comercializados na UE e, uma vez que, devido à ausência de contacto direto com os produtos, a probabilidade de ocorrência de contaminações (físicas, químicas e/ou microbiológicas) é muito baixa, a implementação do sistema HACCP passa, na generalidade dos casos, apenas pela implementação dos chamados pré-requisitos ao sistema HACCP. Estes pré-requisitos devem controlar os perigos associados com a envolvente ao estabelecimento alimentar, enquanto ao sistema HACCP se exige que controle os perigos que têm a ver diretamente com o processo e que se baseiam nas estruturas e Equipamentos; Plano de Higienização, Controlo de Pragas, Abastecimento de água, Recolha de resíduos, Materiais em contacto com alimentos, Higiene Pessoal (53).

Adicionalmente, o regulamento (CE) n.º 178/2002 de 28 de Janeiro (8), que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, define no seu artigo 18º a obrigatoriedade de implementar um sistema de rastreabilidade, definindo rastreabilidade como “a capacidade de detetar a origem e de seguir o rasto de um género alimentício ao longo de todas as fases da produção, transformação e distribuição.”. Por forma a garantir a rastreabilidade em todas as fases da cadeia alimentar e, consequentemente, com o objetivo de atingir os níveis de segurança e qualidade adequados, os operadores devem dispor de registos continuamente atualizados, agindo sempre com transparência e de forma imediata em cooperação com as autoridades competentes. No sentido de permitir um melhor auxílio neste processo, os operadores devem dispor de um sistema de rastreabilidade que, para além de depender da legislação aplicável, das características dos produtos e das expectativas dos consumidores, deverá ter uma complexidade adequada às necessidades do produto e aos objetivos do próprio operador.(41,54)

Por último, o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 de 25 de Outubro de 2011 relativo à prestação de informação aos consumidores sobre géneros alimentícios (55), estabelece as regras a que deve obedecer a rotulagem dos géneros alimentícios, tendo como objetivo fornecer aos consumidores uma base para que façam escolhas informadas em relação aos géneros alimentícios que consomem e para prevenir todas as práticas que possam induzir o consumidor em erro. De entre as especificações obrigatórias para os géneros alimentícios, apenas as relativas à declaração nutricional não são aplicáveis a suplementos alimentares. (55). Os princípios gerais deste regulamento completaram, posteriormente,

o regulamento (CE) nº 1924/2006 relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos.

4.1.2. Sistema de Notificação

4.1.2.1. Suplementos Alimentares

Para o controlo dos suplementos alimentares e, uma vez que não se encontra estipulado na diretiva, a UE prima pela flexibilidade, ficando ao critério de cada estado-membro a decisão do esquema que pretende implementar para o efeito.

No entanto, de acordo com a Diretiva 2002/46/CE de 10 de Junho e, para efeitos do controlo, os estados-membros podem requerer a notificação da colocação no mercado no seu território de suplementos alimentares, ficando as autoridades competentes do mesmos responsáveis pela sua monitorização após a sua inserção no mercado (56). Assim sendo, a maioria dos estados-membros integra este tipo de sistema que requer uma notificação prévia, no entanto apenas uma minoria desses necessita de uma autorização à notificação (57).

Em Portugal, a DGAV é a autoridade competente responsável pela definição, execução e avaliação das regras relativas à notificação de um suplemento alimentar, aquando da sua comercialização, bem como da definição das obrigações dos operadores económicos, nesta matéria (51). O Decreto-Lei nº 118/2015 (58) descreve o processo de notificação para os suplementos alimentares, admitindo o fabricante e o importador, como entidades responsáveis pela notificação. No entanto, de acordo com a DGAV, a notificação pode ser igualmente efetuada pelo distribuidor sediado em Portugal ou em qualquer estado-membro ou um representante legal das entidades descritas anteriormente (51). A notificação de um produto é realizada e validada apenas por via eletrónica, requerendo o envio de um dossier constituído pela tabela de notificação (acessível no site da autoridade competente, acessível através do Portal do Cidadão e do Portal da Empresa), cópia do rótulo e folheto de informação ao consumidor, caso exista. No sentido de verificar se o processo foi submetido da forma correta com todos os documentos necessários, foi estabelecido um prazo de 60 dias entre a receção do e-mail da notificação e a resposta do operador. Dado que a DGAV reserva o direito de requisitar aos notificantes a

apresentação de estudos de qualidade e segurança assim como outros elementos que considere relevantes, este prazo pode ser interrompido. Neste prazo estabelecido não existe avaliação do produto ou validação da rotulagem, sendo que o controlo é feito posteriormente e por amostragem, podendo ser efetuado a qualquer momento (51). De salientar que, apesar do decreto-Lei mencionado estabelecer que, no caso de inexistência de resposta após o prazo estipulado a decisão deve ser tida como favorável, a ASAE sublinha que, até receção da mesma, o operador não deverá concluir que o produto se encontra conforme a legislação aplicável. Contudo e, tendo em conta que o operador pode colocar no mercado o suplemento alimentar imediatamente após a sua notificação, a garantia do cumprimento dos requisitos legais aplicáveis ao mesmo é da sua inteira responsabilidade.(59)

4.1.2.2.Superalimentos

Em relação aos superalimentos, apesar de não existir um sistema de notificação aplicável a esta categoria de alimentos na UE e em Portugal, dependendo das regras aplicáveis caso-a-caso, pode ser requerida uma notificação de comercialização do mesmo, como por exemplo no caso novos alimentos e nos medicamentos tradicionais à base de plantas.

4.1.3. Reações adversas e interações

Pressupõe-se que, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 178/2002 (8), um alimento é, por natureza, seguro. Assim sendo, os requisitos para colocação no mercado da maioria dos géneros alimentícios, incluindo os suplementos alimentares, não compreendem uma avaliação a nível de segurança e eficácia (excetuando os novos alimentos). No entanto e, ainda que a garantia da segurança de um género alimentício seja da responsabilidade do operador económico, sabe-se que a alimentação é um sistema aberto, sujeito às mais diversas interferências e interações e, por consequente, possíveis reações adversas e efeitos secundários. No caso dos suplementos alimentares e dos alimentos funcionais, considerado o aumento do seu consumo aliado à crescente diversificação dos mesmos e às particularidades que os caracterizam, existe um risco aumentado de ocorrência de reações adversas pelo que a abordagem genérica da segurança dos géneros alimentícios nem sempre é suficiente. (60)

A monitorização de reações adversas de suplementos alimentares é realizada apenas a nível dos Estados-Membros voluntariamente e de diferentes formas (61). Em Portugal, a monitorização é efetuada pela DGAV que assegura que as mesmas são registadas e têm o devido seguimento disponibilizando, no seu portal, um formulário para notificação que deverá ser preenchido pelo notificante e que será posteriormente avaliado e, em caso de validação. Após validação, a DGAV é responsável por tomar as medidas que considere adequadas e dará conhecimento ao notificante do resultado do processo (62).

Outro dos principais riscos associados ao fabrico de suplementos alimentares e de alimentos fortificados relaciona-se com a sua contaminação, caracterizada pela divergência que se verifica entre a informação que consta da rotulagem do produto e a sua composição efetiva. A contaminação pode ocorrer desde o processamento da matéria-prima ao fabrico, embalagem, transporte ou armazenagem do produto final. Pode ainda ocorrer segundo a incorporação no produto de quantidades de substâncias diferentes das que são referidas na rotulagem e/ou adulteração com substâncias que podem ser incorporadas com o objetivo de aumentar a eficácia do produto no sentido da alegação que o contaminante intenciona fazer. (63).

Além disso, atualmente os suplementos alimentares e os alimentos funcionais são, maioritariamente, utilizados como terapêutica complementar da medicina tradicional baseada no uso de substâncias farmacologicamente ativas, verificando-se uma prevalência na utilização concomitante deste tipo de géneros alimentícios com medicamentos. Neste sentido podem ocorrer interações de índole farmacocinética ou farmacodinâmica entre estas estruturas e as estruturas provenientes dos medicamentos que podem alterar o efeito que se esperaria do(s) medicamento(s). (63) No entanto, tendo em conta a escassa informação baseada em evidências científicas sobre as interações entre medicamentos assim como a falta de notificações relacionadas com possíveis interações, este continua a ser um tema pouco desenvolvido e que carece de atenção por parte das entidades competentes.

O Regulamento n.º 178/2002 (8) estabelece que as infrações à legislação da UE devem ser relatadas através de um sistema de alerta *on-line* gerido pela comissão europeia designado Sistema de Alerta Rápido para os Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais (RASFF). Este sistema tornou-se uma ferramenta eficaz para trocar informações

sobre as medidas tomadas em resposta aos riscos detetados, auxiliando os Estados-Membros a agir mais rapidamente e de maneira coordenada a uma ameaça à saúde (64). De salientar que, no ano de 2017, para as categorias de alimentos dietéticos, suplementos e alimentos fortificados, foram notificados 312 produtos na União-Europeia, dos quais houve 129 notificações de produtos dos Estados Unidos. (65)

5. Conclusão

A expansão do mercado dos alimentos funcionais e suplementos alimentares depende, não só do aumento do número de consumidores cada vez mais conscientes da importância da alimentação para a saúde, mas igualmente da capacidade da indústria alimentar de inovar e atender às suas necessidades. No geral, a inovação neste campo está focada na validação e uso de biomarcadores de melhoria funcional, na avaliação da segurança de alimentos e ingredientes, na sólida compreensão dos mecanismos de ação e na procura de ingredientes bioativos. (66)

Na Europa, este processo de inovação e desenvolvimento científico é cada vez mais acompanhado pela comissão europeia que garante a comercialização de produtos seguros e de alta qualidade, que forneçam informações confiáveis e fundamentadas e cumpram as alegações a si associadas através da criação de regras comunitárias aplicáveis a todos os estados-membros da UE.

Tendo em conta as diferentes particularidades dos suplementos alimentares e dos superalimentos e os diferentes mercados a que se destinam, é possível apontar diferenças substanciais a nível regulamentar na UE e em Portugal que se baseiam sobretudo no facto dos suplementos alimentares possuírem um enquadramento regulamentar específico, contrariamente aos superalimentos.

Embora ambos tenham de cumprir todos os aspetos relevantes da legislação alimentar da UE, os suplementos alimentares possuem um conjunto de regras comunitárias adicionais estabelecidas a nível europeu que, quando harmonizadas, possibilitam uma livre e mais fácil circulação destes produtos. Já os superalimentos não possuem uma definição concisa, podendo estar sujeitos a diferentes disposições legais.

Uma vez que estes produtos abrangem uma grande variedade de alimentos ou ingredientes alimentares, é possível distinguir determinados regulamentos que podem ser aplicados horizontalmente aos suplementos alimentares e aos alimentos funcionais, nomeadamente relativos aos novos alimentos, ou referente a aditivos alimentares e ainda os medicamentos à base de plantas.

Entre as regras comunitárias estabelecidas, salienta-se as que regulam as alegações nutricionais e de saúde. Embora tenha existido um esforço por parte das entidades

reguladoras em estabelecer um processo eficaz de análise de alegações feitas a estes produtos, é necessária uma contínua avaliação do mesmo de forma a possibilitar uma constante atualização e adaptação aos novos casos que vão surgindo, garantido sempre que o consumidor faz uma escolha consciente e baseada em alegações devidamente fundamentadas.

Considerando os riscos associados ao consumo destes produtos, é notória as lacunas existentes a nível regulamentar que devem ser colmatadas o mais brevemente possível por forma a garantir a segurança do consumidor, nomeadamente a adulteração com medicamentos e substâncias não autorizadas, o estabelecimento de quantidades mínimas e máximas de vitaminas e minerais, a adição de informações para um uso mais seguro e eficaz do produto, o estabelecimento de um sistema de notificação eficaz para eventos adversos e a utilização de alegações somente se devidamente fundamentadas (incluindo plantas). (61)

Estas lacunas existentes realçam um quadro regulamentar ainda incompleto no que concerne à segurança dos suplementos alimentares e aos superalimentos, que deve ser melhorado através de uma relação sinérgica entre a comissão europeia, as autoridades reguladoras e os estados-membros.

Não obstante os esforços que sejam feitos pela comissão europeia ou mesmo pela indústria, é importante salientar que o impacto na saúde pública destes produtos dependerá inevitavelmente da melhoria da literacia do consumidor nesta área, conducente ao consumo responsável e consciente por parte do consumidor.

6. Bibliografia

1. World Health Organization. World Report on Ageing And Health [Internet]. Geneva; 2015. Available from: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/186463/9789240694811_eng.pdf?sequence=1
2. Comission E. Functional Food. Research*eu. 2010;
3. World Health Organization. Diet, nutrition and the prevention of chronic diseases [Internet]. Geneva; 2003. Available from: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42665/WHO_TRS_916.pdf?sequence=1
4. Ministério da Agricultura Desenvolvimento Rural e pescas. Decreto Lei nº136/2003 de 28 de Junho. Diário da República. 2003;
5. Council of Europe. Homeostasis, a model do distinguish between foods (including food supplements) and medicinal products. 2008.
6. Gulati OP, Berry Ottaway P. Legislation relating to nutraceuticals in the European Union with a particular focus on botanical-sourced products. Toxicology. 2006;221(1):75–87.
7. Ohnishi N, Yokoyama T. Interactions between medicines and functional foods or dietary supplements. Keio J Med. 2004;53(3):137–50.
8. Parlamento Europeu. Regulamento (CE) N.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho de 28 de Janeiro de 2002. J Of das Comunidades Eur. 45(31):1–24.
9. Eussen SRBM, Verhagen H, Klungel OH, Garssen J, Van Loveren H, Van Kranen HJ, et al. Functional foods and dietary supplements: Products at the interface between pharma and nutrition. Eur J Pharmacol [Internet]. 2011;668(SUPPL. 1):S2–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejphar.2011.07.008>
10. Parlamento Europeu; Comissão Europeia. Directiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 10 de Junho de 2002. J Of das Comunidades Eur. 2002;45(183):51–7.
11. Comissão Europeia. Diretiva 2006/37/CE da Comissão de 30 de Março de 2006. J Of da União Eur. 2006;L 94/32(49):32–3.
12. Ministério da agricultura e do desenvolvimento rural e das pescas. Decreto-Lei n.º 296/2007 de 22 de Agosto. Diário da República. 2007;1ª série(161).
13. Comissão Europeia. Regulamento (CE) N.º 1170/2009 da Comissão de 30 de Novembro de 2009. J Of da União Eur [Internet]. 2009;52(314):36–42. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:314:0036:0042:PT:PD>

F

14. Parlamento Europeu; Comissão Europeia. Regulamentos (UE) N.º 1161/2011 da Comissão de 14 de Novembro de 2011. J Of da União Eur [Internet]. 2011;54(296):29–30. Available from: http://www.consulai.com/newsletter/18/pdf/R_CE_1161_2011.pdf
15. Comissão Europeia. Regulamento (UE) N.º 119/2014 da Comissão de 7 de fevereiro de 2014. J Of da União Eur. 2014;57(39):44–5.
16. European Food Safety Authority. Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals. 2006.
17. Comission of the European Communities. Report From the commission to the council and the european parliament on the use of substances other than vitamins and minerals in food supplements. Brussels; 2008.
18. European Advisory Services. The Use of susbtances with nutritional or physiological effect other than vitamins and minerals in food supplements. 2007.
19. CBI Market Intelligence. CBI Product Factsheet : Cocoa in Europe. CBI Mark Intell. 2016;1–18.
20. Ashwell M. Concepts of Functional Foods [Internet]. Institute ILS, All, editors. Brussels: ILSI Press; 2002. Available from: <http://europe.ilsa.org>
21. Stein AJ, Rodríguez-Cerezo E. Functional Food in the European Union [Internet]. 2008. Available from: <http://ipts.jrc.ec.europa.eu>
22. USDA Foreign Agricultural Service. Exporting Food Supplements to the European Union. Brussels; 2017.
23. Food Standards Australia New Zealand. Addition of vitamins and minerals to food [Internet]. 2012 [cited 2019 Aug 28]. Available from: https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/vitamins_minerals_en
24. Parlamento Europeu; Comissão Europeia. Regulamento (CE) N.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de dezembro de 2006. J Of da União Eur. 2006;49(404):26–38.
25. European Comission. Administrative Guidance on Submissions for Safety Evaluation of Substances Added for Specific Nutritional Purposes in the Manufacture of Foods. 2004.
26. European Comission. Guidance on Submissions for Safety Evaluation of Sources of Nutrients or of Other Ingredients. Brussels; 2001.
27. European Food Safety Authority. Novel food [Internet]. [cited 2019 Aug 24]. Available from: <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/novel-food>

28. Parlamento Europeu, Conselho. Regulamento (CE) N.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de Janeiro de 1997. J Of das Comunidades Eur. 1997;40(43):1–6.
29. Parlamento Europeu; Comissão Europeia. Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho de 25 de novembro de 2015. J Of da União Eur. 2015;58(327):1–22.
30. European Commission. Food [Internet]. Novel food. [cited 2019 Aug 24]. Available from: https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food_en
31. Food Supplements Europe. Guidance for food business operators on the verification of the status of a new food under the new novel food regulation (EU) 2015/2283 (NFR) [Internet]. Brussels; 2019. Available from: <http://www.foodsupplementseurope.org/sites/0023/uploads/content/publications/novelfoods-guidelines-jan2019.pdf?1548779323>
32. Turck D, Bresson J, Burlingame B, Dean T, Fairweather-Tait S, Heinonen M, et al. Guidance on the preparation and presentation of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283. EFSA J. 2016;14(11):24.
33. Comissão Europeia. Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão de 20 de dezembro de 2017. J Of da União Eur. 2017;60(351):72–201.
34. Parlamento Europeu; Comissão Europeia. Regulamento (CE) N.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de Dezembro de 2008. J Of da União Eur. 2008;51(354):16–33.
35. Comissão Europeia. Regulamento (UE) N.º 1129/2011 da Comissão de 11 de Novembro de 2011. J Of da União Eur [Internet]. 2011;54(295):1–177. Available from: http://www.consulai.com/newsletter/18/pdf/R_CE_1129_2011.pdf
36. European Commission. Food [Internet]. Labelling and nutrition. Nutrition and Health claims. [cited 2019 Aug 25]. Available from: https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims_en
37. National Consumer Council. Nutrition claims and functional claims. London; 2001.
38. Crisan O. Health claims in food advertising. Farmacia. 2012;60(1):138–42.
39. Parlamento Europeu; Comissão Europeia. Regulamento (CE) N.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de dezembro de 2006. J Of da União Eur. 2006;49(404):9–25.
40. European Food Safety Authority. Health Claims [Internet]. [cited 2019 Aug 25]. Available from: <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/health-claims>
41. Bernardo F, Almeida I. Segurança e Qualidade Alimentar. Segurança e

Qualidade alimentar. 2007 Nov;nº3:84.

42. European Commission. Food [Internet]. Labelling and nutrition. Nutrition and Health claims. REFIT Evaluation. [cited 2019 Aug 25]. Available from: https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/refit_en
43. European Comission. EU Register of nutrition and health claims made on foods [Internet]. [cited 2019 Sep 3]. Available from: http://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=register.home
44. Verhagen H, van Loveren H. Status of nutrition and health claims in Europe by mid 2015. Trends Food Sci Technol [Internet]. 2016; Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.tifs.2016.07.005>
45. Fernandes M. The EU Regulation on Nutrition and Health Claims: Current and Future Trends. In: Promoting Health by Linking Agriculture, Food and Nutrition. Brussels; 2010. p. 155–70.
46. European Commission. Questions and Answers on Health and Nutriton Claims. Brussels; 2006.
47. European Food Safety Authority. Updated guidance: how to prepare a health claim application. [cited 2019 Sep 3]; Available from: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3940>
48. Turck D, Bresson J, Burlingame B, Dean T, Fairweather-tait S, Heinonen M, et al. Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of a health claim application. EFSA J. 2017;15(1):4860.
49. European Comission. Food [Internet]. Labelling and nutrition. Nutrition and Health claims. 2019 [cited 2019 Aug 25]. Available from: https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/health_claims_en
50. Direcção Geral de Alimentação e Veterinária. Nutrição e Alimentação-Rotulagem e Nutrição [Internet]. Alegações nutricionais e de saúde. [cited 2019 Sep 3]. Available from: <http://www.dgv.min-agricultura.pt/portal/page/portal/DGV/genericos?generico=5924898&cboui=5924898>
51. INFARMED. Produtos-fronteira entre Suplementos Alimentares e Medicamentos. 2016.
52. Parlamento Europeu; Comissão Europeia. Regulamento (EC) N.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho de 19 de abril de 2004. J Of da União Eur. 2004;47(139):1–55.
53. Autoridade de Segurança Alimentar e Económica. HACCP [Internet]. [cited 2019 Aug 26]. Available from: <http://www.asae.gov.pt/pagina.aspx?back=1&codigono=54105579AAAAAAAAA>

AAAAA

54. Food Supplements Europe. Guide to Good Manufacturing Practice for Manufacturers of Food Supplements [Internet]. Brussels; 2014. Available from: www.foodsupplementseurope.org
55. Parlamento Europeu; Comissão Europeia. Regulamento (UE) N.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho. J Of da União Eur. 2011;54(304):18–63.
56. European Food Safety Authority. Food Supplements [Internet]. [cited 2019 Aug 27]. Available from: <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/food-supplements>
57. Santos AM. Controlo de Suplementos Alimentares na Europa Notificação na UE. Instituto Superior de Agronomia da Universidade de Lisboa; 2017.
58. Ministério da Agricultura e do Mar. Decreto-Lei nº 118/2015 de 23 de Junho. Diário da República. 2015;120:4–9.
59. Direcção Geral de Alimentação e Veterinária. Nutrição e Alimentação- Rotulagem e Nutrição [Internet]. Suplementos Alimentares. [cited 2019 Aug 27]. Available from: <http://www.dgv.min-agricultura.pt/portal/page/portal/DGV/genericos?generico=5904430&cboui=5904430>
60. Pascal G. Safety impact-the risk/benefits of functional foods. Eur J Nutr. 2009;48(SUPPL. 1).
61. Bureau Européen des Unions de Consommateurs. Food Supplements - Challenges & risks for consumers [Internet]. 2016. p. 15. Available from: http://www.beuc.eu/publications/beuc-x-2016-092_ipa_beuc_position_on_food_supplements.pdf
62. Direcção Geral de Alimentação e Veterinária. Nutrição e Alimentação [Internet]. Suplementos Alimentares. Notificação de reações Adversas. [cited 2019 Aug 29]. Available from: <http://www.dgv.min-agricultura.pt/portal/page/portal/DGV/genericos?generico=10128953&cboui=10128953>
63. Martins AP. Suplementos alimentares adulterados com medicamentos. um problema de saúde pública. Riscos e alimentos. 2012 Jul;19–22.
64. European Commission. RASFF 2017 Annual Report [Internet]. Luxembourg; 2017. Available from: https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/rasff_annual_report_2017.pdf
65. European Commission. RASFF Portal [Internet]. [cited 2019 Sep 10]. Available from: <https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/?event=searchResultList#>

66. Verschuren PM. Functional Foods: Scientific and Global Perspectives. *Br J Nutr.* 2002;88(S2):S126–30.

7. Anexos

Declaração de Compromisso de Anti-Plágio

Eu, Débora Rios Teixeira de Jesus, estudante n.º 10532, declaro por minha honra que o trabalho da minha autoria, intitulado Suplementos e Superalimentos: estudos de avaliação de segurança conducentes à sua autorização no contexto regulamentar português e europeu é original e que todas as minhas citações estão corretamente identificadas; no caso de ter utilizado frases de trabalhos de outros autores, ou, se as redigi com palavras diferentes, as fontes destas foram referenciadas devidamente. Tenho consciência de que a utilização de elementos alheios não identificados constitui uma grave falta ética e disciplinar.

Lisboa 7 de outubro de 2019,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Débora Rios Teixeira de Jesus' in a stylized, cursive script.

(Débora Jesus)